



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 11

Nr UR/ZM/ *ME5* /20

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 4376 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**MEGACE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Megestrolu acetat***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawiesina doustna, 40 mg/ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bausch Health Ireland Limited**  
**3013 Lake Drive**  
**Citywest Business Campus**  
**Dublin 24, D24PPT3**  
**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. PharmaSwiss d.o.o.**  
**Brodišče 32**  
**1236 Trzin**  
**Słowenia**

DZL-ZLN.401.64.2020



**2. Bausch Health Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bausch Health Poland Sp. z o.o.**  
**ul. Przemysłowa 2**  
**35-959 Rzeszów**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Contract Pharmaceuticals Limited Canada**  
**2145 Meadowpine Blvd,**  
**Mississauga ON L5N 6R8**  
**Kanada**

**2. Exova Canada Inc.**  
**2395 Speakman Drive**  
**Mississauga, Ontario**  
**L5K 1B3**  
**Kanada**

**3. Alterno AD d. o. o. PE**  
**Brnčičeva ulica 29**  
**1231 Ljubljana-Črnuče**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Megestrolu octan**

**Guma ksantanowa**

**Polisorbat 80**

**Kwas cytrynowy bezwodny**

**Sacharoza**

**Sodu benzoesan**

**Sodu cytrynian dwuwodny**

**Glikol polietylenowy 1450**

**Esencja zapachowa cytrynowa**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania:

**120 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 3 | 7 | 6 | 1 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**240 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 3 | 7 | 6 | 2 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**480 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 3 | 7 | 6 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**120 ml oraz 480 ml - Butelka z polietylenu (HDPE) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz miarką z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.**



**240 ml - Butelka z polietylenu HDPE z zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz miarką dozującą z PP o pojemności 35 ml z podziałką co 2,5 ml w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:  
**3 lata**

Kategoria dostępności:  
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.



Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Zmian Poręczeń i Rejestracji Produktów Lekowych  
Joanna Kmieć-Gudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

